

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800129
Разрешение №	BG/MKHb-59900
Одобрение №	17-08-2022

Листовка: информация за потребителя

ТАНТУМ ВЕРДЕ с вкус на мента 3 mg таблетки за смучене

TANTUM VERDE with mint flavor 3 mg lozenges

бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене
3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и за какво се използва

ТАНТУМ ВЕРДЕ са таблетки за смучене, съдържащи активното вещество бензидаминов хидрохлорид. Бензидаминовият хидрохлорид притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. Въз основа на бързото проникване и локалното натрупване във възпалената тъкан се стига до бързо облекчаване на симптомите.

ТАНТУМ ВЕРДЕ е с добра локална поносимост и води до насочена терапия на симптомите на възпаление и на оплакванията при преглъщане.

ТАНТУМ ВЕРДЕ се прилага при болезнени възпаления в устната кухина и гърлото, възпаления на венците, на сливиците, възпаления на лигавицата на гърлото и на ларинкса. Особено подходящ е за намаляване на оплакванията при простудни заболявания.

Поради лекарствената му форма – таблетки за смучене, прилагането на лекарствения продукт на деца под 6 години не се препоръчва. Приложението при деца между 6 и 11 години да бъде под наблюдението на възрастен.

Не съдържа захар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не приемайте ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- ако сте алергични към бензидамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към салицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, наречани НСПВС.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако след кратък период от време не настъпи очакваният ефект от лечението, се консултирайте с Вашия лекар. Първите симптоми на поява на нежелани реакции също трябва да се съобщят на лекаря. Това важи и за случаите, при които по погрешка се приемат големи дози от лекарствения продукт (например от деца).

Използването на бензидамин не се препоръчва при пациенти със свръхчувствителност към салицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни средства.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с бронхиална астма, тъй като е възможно развитие на бронхоспазъм при тази група пациенти.

Други лекарства и ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Не са познати взаимодействия с други вещества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тантум Верде не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с бензидамин.

Шофиране и работа с машини

Локалната употреба на Тантум Верде в препоръчителни дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене съдържа аспартам, изомалт, бутилхидроксианизол, лимонов и ментов аромат

Това лекарство съдържа 3,5 mg аспартам във всяка таблетка за смучене. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа бутилхидроксианизол, който може да причини дразнене на лигавиците.

Това лекарство съдържа аромат с бензилов алкохол, цитрал, цитронелол, гераниол, евгенол, линалоол и d-Лимонен, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ако лекарят не е предписал нещо друго, дозировката трябва да се спазва точно - 3 пъти дневно по една таблетка за смучене. Лечението не трябва да превишава период от 7 дни.

Начин на приложение

Таблетката трябва бавно да се разтопи в устата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции с неизвестна честота са:

- Алергични реакции (свръхчувствителност)
- Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок), признаци на които могат да включват затруднено дишане, болки в гърдите или стягане в гърдите и/или чувство за замаяване/припадък, тежък сърбеж на кожата или повдигнати бучки/подутини по кожата, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да бъдат потенциално животозастрашаващи.

Непосредствено след употреба може да се появи изтръпване в устата и гърлото. Този ефект спада към начина на действие на активното вещество и след кратко време отшумява.

В единични случаи след употреба на таблетките за смучене може да се появи леко парене на лигавицата на устната кухина, неразположение, повръщане или алергични реакции.

Рядко наблюдаван ефект след системна употреба на бензидамин е светлочувствителността.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пази от слънчева светлина. Лекарственият продукт да се съхранява, поставен във външната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене

- Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид 3 mg, еквивалентен на 2,68 mg бензидамин.
- Помощни вещества: аспартам (E 951), изомалт (E 953), левоментол, лимонена киселина монохидрат, вкус на мента, вкус на лимон, хинолиново жълто (E104), индиготин (E132).

Как изглежда ТАНТУМ ВЕРДЕ таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

Таблетките за смучене могат да бъдат опаковани в PVC/PE/PVDC – ALU блистери или парафинова хартия.

Всяка опаковка съдържа 10, 20, 30 или 40 таблетки за смучене с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
бул. „Асен Йорданов“ 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

Производители

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131- Ancona, Италия

Pierre Fabre Medicament Production, Site Dietetique et Pharmacie,
Zone Industrielle de la Coudette, 32290 Aignan, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2022

